

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

①1 N° de publication :

(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 550 454

②1 N° d'enregistrement national :

83 19124

⑤1 Int Cl⁴ : A 61 M 25/00 A 61 N 1/36.

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 30 novembre 1983.

③0 Priorité : US, 8 août 1983, n° 06/520 996.

④3 Date de la mise à disposition du public de la
demande : BOPI « Brevets » n° 7 du 15 février 1985.

⑥0 Références à d'autres documents nationaux appa-
rentés :

⑦1 Demandeur(s) : Société dite : *ANGIOMEDICS, INCOR-
PORATED, constituée selon les lois de l'Etat du Minne-
sota. — US.*

⑦2 Inventeur(s) : Robert A. Van Tassel, Mark A. Rydell et
Gilmore T. Schjeldahl.

⑦3 Titulaire(s) :

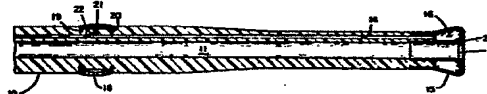
⑦4 Mandataire(s) : Rinuy, Santarelli.

⑤4 Cathéter à embout déformable et mou.

⑤7 L'invention concerne un cathéter destiné notamment à
être introduit dans le système vasculaire d'un patient.

Il comprend un élément tubulaire flexible et allongé 10 qui
présente au moins une lumière 14 communiquant avec un
embout mou et déformable 15 fixé à l'extrémité distale de ce
cathéter. L'embout forme une chambre flexible, non dilatable,
étanche aux fluides, communiquant avec la lumière 14 et pou-
vant recevoir un fluide sous pression.

Domaine d'application : cathéters angiographiques, etc.



FR 2 550 454 - A1

D

Vente des fascicules à l'IMPRIMERIE NATIONALE, 27, rue de la Convention — 75732 PARIS CEDEX 15

L'invention concerne d'une manière générale les cathéters conçus pour être introduits dans un corps vivant, et plus particulièrement un cathéter qui peut être introduit et dirigé dans le système vasculaire d'un patient en détériorant ou traumatisant au minimum le tissu endothélial.

Les procédés chirurgicaux actuels permettent l'introduction de cathéters tubulaires dans le système vasculaire d'un corps. Par exemple, des cathéters angiographiques sont communément introduits dans l'artère fémorale et dirigés, par le système artériel, vers l'orifice coronaire afin qu'un produit de contraste radio-opaque où des médicaments puissent être injectés dans le cadre d'un diagnostic ou d'un traitement. En général, de tels cathéters comprennent des tubes de matière plastique allongés et flexibles, ayant un faible diamètre prédéterminé notablement inférieur à la section des vaisseaux dans lesquels le cathéter doit passer. D'autres formes de cathéters auxquelles l'invention peut s'appliquer sont celles associées aux stimulateurs cardiaques. Dans ce cas, le cathéter se présente sous la forme d'un conducteur de stimulation qui est généralement réalisé de façon à passer dans la veine sous-clavière et à pénétrer, par la veine cave supérieure, dans le ventricule droit du coeur. Le cathéter se présente alors sous la forme d'une gaine flexible entourant des conducteurs électriques qui se terminent, à l'extrémité distale, par une ou plusieurs électrodes de surface destinées à établir un contact avec le tissu endocardiaque.

Les cathéters angiographiques et d'autres cathéters de diagnostic de l'art antérieur, ainsi que les conducteurs de stimulation cardiaque, sont généralement réalisés en polyéthylène, en polyuréthane, en polypropylène ou en caoutchouc siliconé ou en d'autres matières non thrombogènes. Pour qu'ils puissent être passés dans le système vasculaire sans pliage ni déformation, ils doivent présenter une épaisseur de paroi et une dureté risquant de détériorer le tissu vasculaire, en particulier

lorsque l'extrémité distale du cathéter est épointée ou présente une arête vive. Il existe des cas, peut-être rares, où des cathéters de faible diamètre, présentant des extrémités à arête vive, ont été avancés à travers la paroi de l'aorte et ont provoqué ainsi la mort du patient.

L'invention élimine les problèmes décrits ci-dessus, propres à certains cathéters de l'art antérieur, par la fixation, sur l'extrémité distale du cathéter, d'un élément déformable et mou. Dans une forme de réalisation, cet élément ou embout déformable comprend un "ballonnet" annulaire gonflable, flexible, non dilatable, fixé à l'extrémité distale du bout, par ailleurs relativement rigide, du cathéter. Dans cet agencement, le cathéter présente lui-même une lumière s'étendant pratiquement sur toute sa longueur et communiquant avec l'embout déformable afin qu'un fluide puisse être introduit pour déterminer la dimension, la forme et la fermeté de la partie extrême du cathéter. En gonflant sélectivement le ballonnet d'extrémité, la surface utile de cette dernière peut être augmentée pour réduire la force globale exercée par unité de surface sur le point de contact entre l'extrémité du cathéter et un vaisseau sanguin.

Dans une seconde forme de réalisation, l'embout déformable et mou comprend un manchon annulaire en matière plastique ou en caoutchouc entourant le bout, autrement rigide, du cathéter et dépassant normalement de celui-ci sur une distance prédéterminée. L'épaisseur ou la composition du manchon sont modifiées suivant une ligne circonférentielle afin d'établir une position préférée de pliage et d'écrasement du manchon lorsque l'extrémité de ce dernier est appliquée à force contre les tissus corporels. Lorsque l'on permet au manchon de s'écraser, la surface utile de contact entre l'embout déformable et le tissu corporel augmente de façon à réduire, comme précédemment, la pression ou force exercée par unité de surface sur le tissu.

L'invention a donc pour objet principal un cathéter perfectionné pour applications médicales, et notamment un cathéter comportant un embout mou et déformable de façon à réduire le risque de détérioration du tissu vasculaire lorsque ce cathéter est introduit et dirigé dans le système vasculaire. L'invention a également pour objet un cathéter à embout gonflable permettant de déterminer la forme et la fermeté de l'extrémité distale du cathéter par l'introduction d'un fluide dans l'extrémité proximale de ce cathéter. L'invention a également pour objet un cathéter à embout mou et déformable se présentant sous la forme d'un manchon dont la paroi présente un profil d'épaisseur prédéterminée afin que l'embout déformable s'écrase d'une manière prévisible pour accroître effectivement la surface globale de contact entre l'embout distal et le tissu corporel contre lequel il porte.

L'invention sera décrite plus en détail en regard du dessin annexé à titre d'exemples nullement limitatifs et sur lequel :

- la figure 1 est une coupe longitudinale du tronçon extrême distal d'un cathéter antérieur classique pour angiographique ou diagnostic ;
- la figure 2 est une coupe longitudinale d'un cathéter auquel un embout gonflable est fixé ;
- la figure 3 est une coupe longitudinale d'un cathéter comportant un embout gonflable non dilatable et une bande ou un manchon en élastomère en communication fluide avec cet embout ;
- la figure 4 est une coupe longitudinale d'un cathéter angiographique dont l'extrémité distale comporte un manchon écrasable, ce manchon étant représenté à l'état non comprimé ;
- la figure 5 est une coupe longitudinale partielle analogue à celle de la figure 4, montrant le manchon à l'état écrasé ; et
- la figure 6 est une coupe longitudinale partielle d'une autre forme de réalisation de l'embout

déformable monté sur un cathéter.

La figure 1 représente en coupe longitudinale le tronçon extrême distal d'un cathéter angiographique du type de l'art antérieur. Ainsi qu'on peut le voir, ce cathéter comprend une longueur prédéterminée de tube flexible 10 en matière plastique présentant une lumière centrale 11 qui s'étend le long du cathéter, de son extrémité proximale (non représentée) à son extrémité distale 12. La lumière 11 est conçue de façon que des colorants angiographiques ou d'autres médicaments puissent être introduits dans le cathéter, par son extrémité proximale placée à l'extérieur du corps, et écoulés par la lumière vers un tube prédéterminé du corps où l'extrémité distale 12 du cathéter est placée.

Il convient en particulier de noter que l'extrémité distale 12 du cathéter de l'art antérieur, montré sur la figure 1, se termine par un bord brusque 13 qui est relativement vif et qui, suivant le type de matière utilisée pour constituer le corps du cathéter 10, peut posséder une rigidité suffisante pour endommager le tissu vasculaire, en particulier la couche endothéliale (tunique interne) revêtant les vaisseaux sanguins, lorsque l'on fait progresser le cathéter dans le système vasculaire.

Pour éviter ce problème, conformément à une première forme de réalisation de l'invention illustrée sur la figure 2, le corps 10 du cathéter présente une lumière double, à savoir la lumière 11 permettant l'écoulement de colorants angiographiques ou d'autres fluides, et une lumière supplémentaire 14 qui s'étend également sur toute la longueur du cathéter. Un "ballonnet" flexible, non dilatable et gonflable 15 est fixé à l'extrémité distale du corps du cathéter et présente la forme générale d'un tore lorsqu'il est expansé. La lumière 14 est agencée de façon à communiquer avec l'intérieur du tore constituant l'embout 15, tandis que la lumière 11 communique avec l'ouverture centrale 17 de ce tore. Alors que le fluide introduit dans la lumière 11 par l'extrémité proximale

du cathéter peut finalement s'écouler vers l'extérieur par l'ouverture 17 de l'embout flexible et mou 15, le fluide introduit dans la lumière 14 arrive dans une chambre annulaire 16 provoquant ainsi le gonflage de l'embout.

- 5 L'embout 15 est de préférence constitué d'une feuille de polyoléfine réticulée ou à orientation biaxiale, pouvant avoir une épaisseur de l'ordre de 25 à 63,5 μm . Lorsqu'il est dégonflé ou vidé, il manque donc de rigidité et s'applique autour de la partie extrême du corps 10 du
- 10 cathéter dont il épouse approximativement la forme. Cependant, une fois soumis à une pression convenable, il s'expande afin d'accroître la surface utile souhaitée de contact entre l'extrémité du cathéter et tout tissu corporel contre lequel cette extrémité peut buter en
- 15 étant dirigée ou positionnée dans le corps. Le degré de gonflage détermine évidemment le degré de mollesse ou déformabilité de l'embout. Par conséquent, le médecin dispose d'une grande latitude pour jouer sur les propriétés de l'embout du cathéter pour minimiser la détérioration
- 20 des tissus.

- Le ballonnet toroïdal 15 est de préférence moulé séparément et indépendamment du corps 10 du cathéter, puis il est fixé à ce dernier par liaison thermique ou chimique ; cependant, il peut se présenter sous la forme
- 25 d'une cavité réalisée dans les parois de l'extrémité distale du cathéter et qui, une fois remplie d'un fluide sous pression, provoque le renflement de la paroi même du cathéter.

- La figure 3 représente une variante de la forme de réalisation de la figure 2, qui a été modifiée de manière à comporter un manchon dilatable 18 en élastomère destiné à limiter la pression interne de l'embout non extensible 15. Le manchon dilatable 18 en élastomère peut être placé en un point quelconque de la longueur
- 30 du corps 10 du cathéter et, en fait, il peut être placé à l'extrémité proximale du cathéter, en un point restant à l'extérieur du corps après que le cathéter a été introduit dans ce dernier. Le manchon en élastomère est de
- 35

préférence disposé dans un évidement de forme annulaire ménagé dans la surface supérieure du corps 10 du cathéter et il est convenablement lié de manière étanche aux fluides au corps du cathéter par ses bords extrêmes, comme indiqué par les références numériques 19 et 20, respectivement. Un trou radial 21 part de la surface de l'évidement du corps du cathéter pour aboutir à la lumière secondaire 14. Ce trou radial 21, ainsi que le tronçon de la lumière 14 situé vers le côté distal de ce trou, et la chambre 16 de l'embout déformable 15 sont remplis d'un fluide incompressible, et un bouchon convenable 22 est disposé dans la lumière 14, en un point situé vers le côté proximal du trou radial 21.

Lorsqu'une force est appliquée à l'embout 15 de la figure 3, la pression interne de cet embout est augmentée de façon à provoquer un renflement (gonflage) du manchon 18 en élastomère et un dégonflage correspondant de l'embout 15. Le degré de dégonflage est évidemment proportionnel à la force exercée sur le manchon qui, elle-même, dépend de la "rigidité" du manchon 18 en élastomère. Une diminution du volume de l'embout a pour résultat un accroissement de la surface de contact entre ce dernier et toute surface correspondante entre lequel il est appliqué à force.

Lorsque le manchon 18 est placé en un point extérieur au corps, il peut être convenablement relié à un transducteur qui indique directement la pression du fluide régnant dans le dispositif et provoquant son expansion.

En ce qui concerne toujours l'embout 15 montré sur la figure 3, il est apparu commode de mettre en place un anneau toroïdal plus lourd tel qu'indiqué en 23 pour définir l'ouverture annulaire 17. Cet anneau présente un diamètre extérieur qui n'est pas supérieur au diamètre intérieur de tout dispositif d'introduction par lequel le cathéter doit être passé pendant l'implantation. Lorsque l'on utilise cette forme de réalisation, l'embout 15 se conforme à une lumière de diamètre inférieur au

diamètre en extension complète de l'embout 15 car, lorsque la force exercée sur la paroi augmente, la pression régnant à l'intérieur de l'embout diminue par suite de l'expansion du manchon 18 en élastomère.

5 En pratique, la lumière 14 peut avoir un diamètre compris entre 0,05 et 0,10 mm, à partir de l'embout 15 et en passant par le trou latéral radial 21, et y compris ce trou. La lumière 14 peut être prolongée jusqu'à l'extrémité proximale du cathéter où le manchon 18 en élastomère et son trou latéral 21 peuvent être disposés.

10 De même que dans la forme de réalisation de la figure 2, l'embout 15 est de préférence constitué d'une feuille de polyoléfine non extensible pouvant avoir une épaisseur comprise entre 25 et 63,5 μ m. Ces dimensions et matières ne sont données qu'à titre illustratif et non
15 nécessairement limitatives du cadre de l'invention.

 La figure 4 représente une autre forme préférée de réalisation du cathéter selon l'invention auquel est fixé un embout distal mou et déformable. Comme montré sur la figure 4, cet embout comprend un manchon tubulaire
20 24 qui est ajusté, en l'entourant, au moyen d'un joint à recouvrement, sur l'extrémité distale du corps 10 du cathéter et le manchon 24 s'étend au-delà de cette extrémité distale sur une longueur prédéterminée. Au lieu d'avoir une épaisseur constante, les parois du manchon flexible 24
25 en matière plastique sont configurées de manière que, lorsque son bout extrême ou son extrémité 25 est poussé contre un objet fixe sous une faible force prédéterminée, l'embout s'écrase pour prendre la configuration montrée sur la figure 5. En particulier, l'épaisseur de la paroi
30 de la partie de l'embout 24 dépassant de l'extrémité du cathéter 10 est généralement constante, mais à l'emplacement identifié par la référence numérique 27, l'embout est évidé suivant une ligne annulaire, c'est-à-dire que son épaisseur est diminuée, afin que cet embout se plie
35 suivant cette ligne annulaire qui se comporte comme une articulation. De la même manière, l'embout mou et compressible 24 se plie suivant le bord périphérique extérieur

de l'extrémité du cathéter, comme indiqué en 28, à la manière d'une articulation. Au lieu de réduire l'épaisseur de la paroi du manchon pour établir une ligne préférentielle de pliage ou d'articulation, il est également possible d'obtenir la configuration de pliage souhaitée en ménageant dans le manchon une discontinuité qui présente une rigidité différente (inférieure) de celle de la matière adjacente.

En choisissant convenablement la dureté de la matière plastique constituant l'embout mou et écrasable 24, on confère à cet embout une propriété de "mémoire" telle que, lorsque l'embout n'est plus comprimé contre un objet fixe, il reprend élastiquement sa forme montrée sur la figure 4. Il est également apparu comme d'accroître la quantité de matière entourant l'ouverture centrale 29 de l'embout, comme indiqué en 30. Cet accroissement de matière définit un anneau qui stabilise et renforce l'ouverture, empêchant son fléchissement.

En référence à la figure 5, on peut voir que, lorsque l'embout s'écrase, la surface utile totale de contact entre cet embout et l'objet contre lequel il est comprimé augmente, ce qui accroît la pression effective exercée par le cathéter contre ce tissu.

A titre uniquement illustratif et nullement limitatif, la lumière du cathéter peut avoir un diamètre de 1,143 mm et une épaisseur de paroi de 0,216 mm à son extrémité distale. L'embout mou 24 montré sur les figures 4 et 5 présente avantageusement une épaisseur d'environ 0,127 mm, mais diminuant à environ 0,102 mm autour de la ligne circulaire 27 d'articulation. Lorsqu'elle n'est pas déformée, l'extrémité distale peut présenter une aire, en section, d'environ 0,274 mm² et lorsqu'elle est écrasée comme montré sur la figure 5, une aire de 2,64 mm², ce qui représente un accroissement d'aire d'un facteur de 3,41.

La figure 6 représente une autre forme de réalisation dans laquelle le cathéter est équipé, à son extrémité distale, d'un embout cylindrique tubulaire 31 réalisé

en silastique ou en toute autre matière plastique molle et déformable. Lorsqu'il est appliqué à force contre un obstacle, l'embout mou en matière plastique se déforme en s'étalant et en fléchissant afin de présenter une aire
5 de contact accrue avec cet obstacle.

Il va de soi que de nombreuses modifications peuvent être apportées au cathéter décrit et représenté sans sortir du cadre de l'invention.

REVENDEICATIONS

1. Cathéter, caractérisé en ce qu'il comporte un élément tubulaire allongé et flexible (10) qui présente au moins une lumière (14) s'étendant sur sa longueur, et un embout mou déformable (15) fixé à l'extrémité distale du cathéter et présentant une surface de contact accrue lorsqu'il est comprimé contre une surface relativement fixe.

2. Cathéter selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'embout comprend un récipient (16) flexible, non dilatable, creux et imperméable aux fluides dont l'intérieur est en communication fluide avec la lumière.

3. Cathéter selon la revendication 2, caractérisé en ce que le récipient est de forme toroïdale.

4. Cathéter selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'embout déformable entoure l'extrémité distale du cathéter.

5. Cathéter selon la revendication 2, caractérisé en ce que l'embout est constitué d'une feuille de matière plastique du type polyoléfine non extensible.

6. Cathéter selon la revendication 3, caractérisé en ce qu'il comporte en outre un anneau toroïdal flexible (23) de renfort en matière plastique disposé dans l'ouverture annulaire du récipient toroïdal.

7. Cathéter selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'embout déformable comprend un manchon tubulaire flexible (24) fixé à l'extrémité distale du cathéter et en dépassant sur une distance prédéterminée, ce manchon présentant, dans sa partie dépassant de l'extrémité distale du cathéter, une zone annulaire (27) destinée à établir une position préférentielle de pliage lorsque l'extrémité (25) de l'embout est pressée contre une surface relativement fixe.

8. Cathéter selon la revendication 7, caractérisé en ce que l'embout déformable présente une ouverture (29) ménagée dans son extrémité.

9. Cathéter selon la revendication 8, caractérisé en ce que l'ouverture est définie par un anneau intégré (30) de renfort.

5 10. Cathéter selon la revendication 7, caractérisé en ce que l'embout est réalisé en polyuréthane.

10 11. Cathéter selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'il comporte en outre un segment extensible (18) qui est fixé de manière étanche, par sa périphérie, audit élément tubulaire flexible, en un point proche de l'embout, un trou latéral radial (21) étant réalisé à travers la paroi de l'élément tubulaire, au-dessous du segment extensible, de manière à communiquer avec ladite lumière.

15 12. Cathéter selon la revendication 11, caractérisé en ce que le segment extensible comprend une bande (18) en élastomère entourant l'élément tubulaire et recouvrant le trou latéral.

20 13. Cathéter selon la revendication 7, caractérisé en ce que le diamètre extérieur du manchon est égal à celui de l'élément tubulaire flexible et allongé.

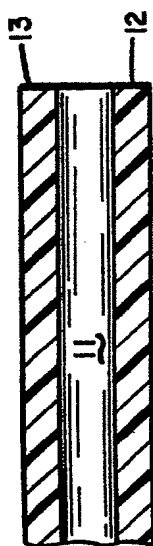


Fig. 1

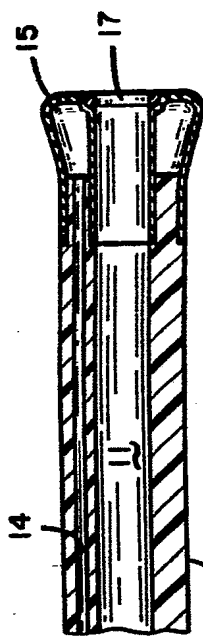


Fig. 2

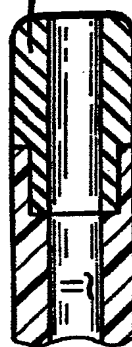


Fig. 3

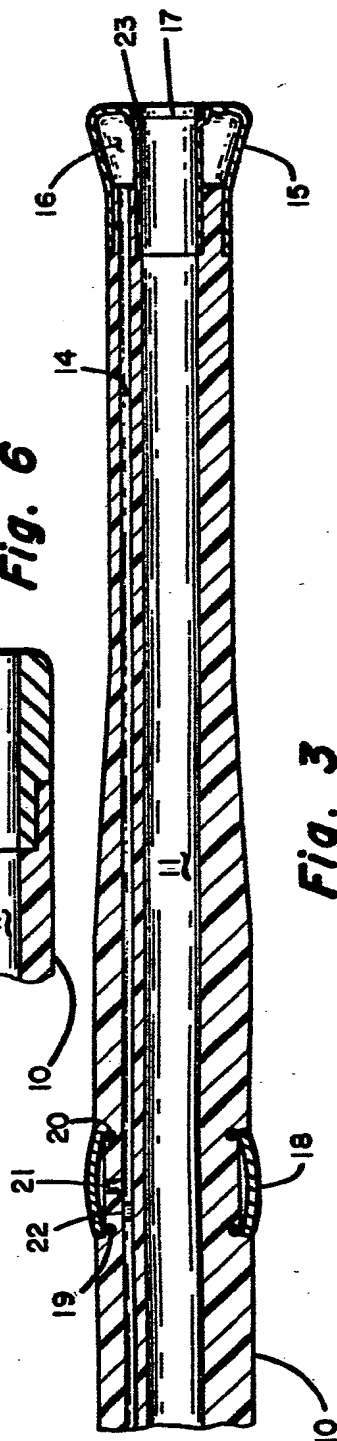


Fig. 4

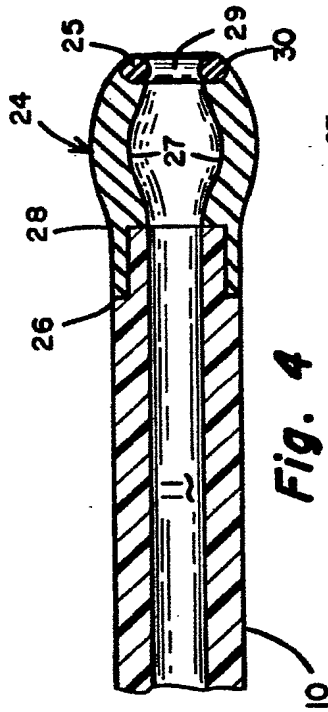


Fig. 5

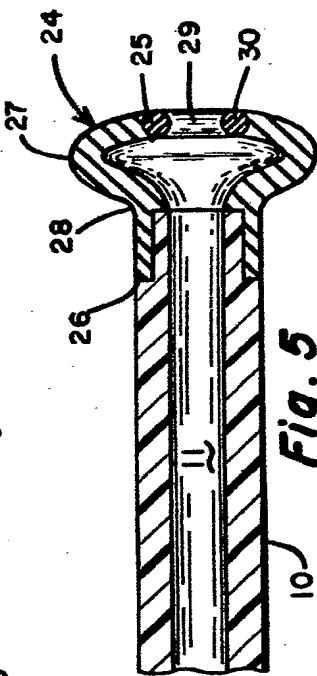


Fig. 6

